

A photograph showing a stethoscope on a white surface in the foreground, and a wooden gavel in the background. In the upper part of the image, a person's hands are visible, one holding a pen and the other resting on a document.

## **SANITÀ RESPONSABILE. DALLA MEDICINA PREVENTIVA ALL'OBBLIGO ASSICURATIVO.**

La responsabilità medica dopo l'entrata in vigore della Legge Gelli - Bianco, 8 marzo 2017 n. 24, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".

### **AVVERTENZE LEGALI:**

Questa guida fornisce indicazioni di natura generale senza alcuna pretesa di esaustività e non sostituisce la consulenza legale sul caso specifico da parte di un professionista qualificato. Le informazioni in essa contenute sono aggiornate alla data di pubblicazione. ARAG SE Italia monitora costantemente le evoluzioni normative della materia di riferimento impegnandosi ad un pronto adeguamento; ciononostante alcune informazioni potrebbero risultare non aggiornate. In nessun caso ARAG SE Italia può essere ritenuta responsabile dell'utilizzo effettuato. Tutti i contenuti sono protetti dalle leggi vigenti e ne è vietata la riproduzione senza preventiva autorizzazione.

# INDICE

Il doppio binario della responsabilità civile Assunzione	3
• Profili processuali	
• L'obbligo informativo	
• L'obbligo assicurativo	
• La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria	



## IL DOPPIO BINARIO DELLA RESPONSABILITÀ CIVILE

L'art. 7 della Legge Gelli ha introdotto una ripartizione della responsabilità civile denominato "doppio binario" che differenzia in modo sostanziale la posizione della Struttura da quella del Medico.

**La struttura sanitaria o sociosanitaria**, sia pubblica che privata, risponderà delle condotte dolose e colpose dei propri collaboratori secondo le regole della responsabilità contrattuale, ex art. 1218 e 1228 del Codice Civile, con importanti conseguenze in termini di prescrizione, onere della prova e danno risarcibile.

Salvo che abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale assunta direttamente con il paziente, **l'esercente la professione sanitaria** sarà, invece, chiamato a rispondere del proprio operato ai sensi dell'art. 2043 del Codice Civile., norma che disciplina la responsabilità contrattuale.

NATURA DELLA RESPONSABILITÀ MEDICA	
Struttura Sanitaria	Medico
<b>Contrattuale</b>	<b>Extracontrattuale</b>
✓ Prescrizione 10 anni	✓ Prescrizione 5 anni
✓ Onere della prova a carico della Struttura	✓ Onere della prova a carico del paziente

L'ammontare dell'eventuale risarcimento del danno da responsabilità sanitaria viene determinato sulle base delle tabelle di cui agli articoli 138 (Danno biologico per lesioni di non lieve entità) e 139 (Danno biologico per lesioni di lieve entità) del Codice delle Assicurazioni private (D.lgs. 208/2005 e s.m.i.). Il Giudice dovrà, inoltre, tenere conto del grado di adesione alle linee guida ed alle buone pratiche mediche da parte del Sanitario (art. 7, comma 4, l.n. 24/2017).

### Profili processuali.

Al fine di ridurre i costi sociale del crescente ricorso ai Tribunali da parte di pazienti scontenti, l'art. 8 della legge Gelli ha introdotto l'obbligo di un preventivo tentativo di conciliazione. Prima di agire in giudizio il danneggiato dovrà, quindi, proporre ricorso ai sensi dell'articolo 696-bis del Codice di Procedura Civile oppure avviare il procedimento di mediazione civile ex D.Lgs. n. 28/2010.

La **Consulenza Tecnica Preventiva** (CTP) è un procedimento giudiziario di natura sommaria avviato con ricorso; il Giudice nomina un C.T.U. (perito) affinché verifichi la sussistenza o meno della responsabilità sanitaria e quantifichi i relativi danni, promuovendo il raggiungimento di un accordo transattivo tra le parti che ponga fine al contenzioso. Le rispettive imprese di assicurazione devono prendere parte alla procedura (litisconsorzio necessario).

Il **procedimento di mediazione**, promosso, in alternativa alla CTP, innanzi all'organismo competente per territorio e con l'assistenza obbligatoria di un avvocato. Qualora le parti, seppur regolarmente chiamate, ritengano di non aderirvi senza un valido motivo, la loro condotta potrà essere valutata dal Giudice nel successivo giudizio di merito, anche ai fini della condanna alle spese.

In caso di mancato accordo, il danneggiato potrà promuovere azione giudiziaria con ricorso.

La Riforma Cartabia ha, infatti, modificato l'art. 8, comma 3, della Legge Gelli-Bianco, sostituendo il riferimento al procedimento sommario di cognizione ex art. art. 702 bis e ss. C.p.c. con il rito semplificato di cui agli artt. 281-decies e ss. C.p.c.

L'**Azione diretta**, introdotta dall'art. 12 della Legge Gelli, consente al paziente di agire direttamente nei confronti dell'impresa di assicurazione della Struttura sanitaria o sociosanitaria o del sanitario. La Struttura ed il Medico sono comunque parti necessarie del giudizio (litisconsorzio necessario). Anche l'azione diretta è subordinata all'esperimento del tentativo obbligatorio di conciliazione. Al fine di agevolare i danneggiati, il legislatore ha obbligato le Strutture a pubblicare sul proprio sito web la denominazione del proprio assicuratore e di quello dei propri collaboratori.

## RISARCIMENTO DEL DANNO DERIVANTE DA RESPONSABILITÀ SANITARIA

### CTU preventiva (art. 696bis C.p.c.)

litisconsorzio necessario delle imprese  
di assicurazione

### Mediazione conciliativa (art. 5, c. 1- bis, D.lgs. 28/2010)

mancata adesione liberamente valutata  
dal Giudice

### Ricorso ex art. 702bis e ss. C.p.c.

oppure

### Azione diretta

- ✓ nei confronti dell'Assicurazione della Struttura sanitaria (litisconsorte necessario la Struttura)
- ✓ nei confronti dell'Assicurazione del sanitario (litisconsorte necessario il sanitario)

### L'obbligo informativo

L'art. 13 ha posto in capo alla Struttura ed all'Assicurazione l'obbligo di informare l'esercente la professione sanitaria del giudizio promosso nei loro confronti così come delle eventuali trattative a definizione dello stesso, a pena di decadenza dal diritto di formulare eccezioni o esercitare l'azione di rivalsa nei confronti del Sanitario. In tal modo il Medico viene messo nella condizione di potersi difendere qualora in corso di causa si vada a discutere di una sua eventuale responsabilità

La disciplina della responsabilità professionale sanitaria in ambito civile appare oggi così tripartita:

- Responsabilità contrattuale per strutture ed esercenti la professione sanitaria che hanno assunto un'obbligazione contrattuale con il paziente
- Responsabilità extracontrattuale per esercenti la professione sanitaria ex art. 2043 Codice Civile senza alcun limite di dolo o colpa grave nei confronti del paziente
- Responsabilità extracontrattuale per esercenti la professione sanitaria ma con il limite del dolo o della colpa grave nei confronti delle strutture o delle imprese di assicurazione che agiscono in rivalsa nei loro confronti.

### L'obbligo assicurativo

L'art. 10 della legge Gelli ha introdotto in capo alle Strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private ed agli esercenti la professione sanitaria in regime libero professionale l'obbligo di dotarsi di autonoma copertura assicurativa per la Responsabilità civile.

I professionisti a qualunque titolo operanti nelle strutture pubbliche o private dovranno, inoltre, sottoscrivere un'adeguata polizza di assicurazione per colpa grave per l'ipotesi in cui l'Azienda attivi l'azione di rivalsa o responsabilità amministrativa prevista dall'art. 9.

La norma riconosce, altresì, alle Aziende la possibilità di ricorrere a "misure analoghe alle assicurazioni", quale, a titolo esemplificativo, la c.d. autoassicurazione. La pratica auto-assicurativa, mantenendo il rischio medico all'interno delle Strutture sanitarie senza alcun trasferimento ad un soggetto terzo, quale è appunto l'Assicuratore, non elimina il rischio di insolvenza del debitore.

Il legislatore si è quindi premurato di tutelare i pazienti istituendo all'art. 14 della Legge Gelli il "Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità medica".

Il Fondo sarà alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese assicuratrici operanti nel ramo, destinato a risarcire il danno in caso di esubero rispetto al massimale assicurativo, di insolvenza della compagnia, o di assenza di copertura assicurativa per recesso dell'impresa o per sopravvenuta cancellazione dall'albo.

La riforma Lorenzin (l.n. 3/2018) ha ampliato i compiti affidati al Fondo conferendogli l'ulteriore funzione di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa da parte di coloro che svolgono una professione sanitaria in regime libero professionale.

## La responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria

La riforma Gelli ha introdotto l'art. 590 sexies C.p. una disciplina specifica per l'ipotesi in cui i reati di omicidio colposo (art. 589 C.p.) o lesioni personali colpose (art. 590 C.p.) siano commessi nell'esercizio della professione sanitaria.

Il secondo comma della norma prevede una causa di esclusione della responsabilità qualora l'evento contestato si sia verificato a causa di imperizia e siano state rispettate le raccomandazioni contenute nelle linee guida o, in mancanza, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che queste ultime risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

Successivamente all'entrata in vigore della legge Gelli-Bianco è sorto un contrasto giurisprudenziale sulla natura giuridica dell'esclusione della punibilità di cui all'art. 590-sexies (sentenza Tarabori Cass n. 28187, 20/04/2017 - sentenza Cavazza Cass., Sez. IV, sent. 19 ottobre 2017, n. 50078), ricomposto dalle Sezioni Unite della Suprema Corte, con la sentenza 8770 del 22/02/2018.

Le SS.UU. hanno definito la natura e l'ambito applicativo della nuova disciplina formulando il seguente principio di diritto:

«L'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica:

- a)** se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da negligenza o imprudenza;
- b)** se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia quando il caso concreto non è regolato dalle raccomandazioni delle linee-guida o dalle buone pratiche clinico-assistenziali;
- c)** se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto;
- d)** se l'evento si è verificato per colpa "grave" da imperizia nell'esecuzione di raccomandazioni, di linee-guida o buone pratiche clinico-assistenziali adeguate, tenendo conto del grado di rischio da gestire e delle specifiche difficoltà tecniche dell'atto medico».

## La responsabilità penale dei professionisti sanitari nell'ambito dell'emergenza epidemiologica da Covid-19

Con l'entrata in vigore del Decreto legge 1° aprile 2021 n. 44, convertito con modificazioni con Legge 28 maggio 2021 n. 76, recante misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da Covid-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici, la responsabilità penale dei professionisti sanitari, operanti nella fase dell'emergenza epidemiologica, è circoscritta esclusivamente ai casi di colpa grave.

La norma ha, quindi, esteso a favore di tutti i professionisti sanitari che operino nel periodo dell'emergenza epidemiologica, la causa di non punibilità già prevista dal decreto-legge 44/2021 a favore dei vaccinatori, ritenuti non punibili per i fatti di omicidio o lesioni colpose nel caso in cui l'uso del vaccino sia avvenuta in conformità alle indicazioni della competente autorità.

Conseguentemente, nell'ipotesi in cui, apprezzati tutti gli elementi, il giudice, ritenga che al professionista sanitario possa essere mosso un rimprovero per colpa lieve, il fatto non assume rilevanza penale.

La norma di diritto penale sostanziale in quanto disposizione favorevole al reo è suscettibile di applicazione retroattiva (art.2, comma 4, Cod. pen.).

Riferimenti normativi:

### **Art. 3 Decreto-legge 44/2021 convertito con Legge 76/2021 - Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2**

*Per i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale verificatisi a causa della somministrazione di un vaccino per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, effettuata nel corso della campagna vaccinale straordinaria in attuazione del piano di cui all'art. 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, la punibilità è esclusa quando l'uso del vaccino è conforme alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio emesso dalle competenti autorità e alle circolari pubblicate nel sito internet istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione.*

### **Art. 3 bis Decreto-legge 44/2021 convertito con Legge 76/2021 – Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19**

*Durante lo stato di emergenza epidemiologica da Covid-19, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e successive proroghe, i fatti di cui agli articoli 589 e 590 del codice penale, commessi nell'esercizio di una professione sanitaria e che trovano causa nella situazione di emergenza, sono punibili solo nei casi di colpa grave.*

*Ai fini della valutazione del grado della colpa, il giudice tiene conto, tra i fattori che ne possono escludere la gravità, della limitazione delle conoscenze scientifiche al momento del fatto sulle patologie da SARS-CoV-2 e sulle terapie appropriate, nonché della scarsità delle risorse umane e materiali concretamente disponibili in relazione al numero dei casi da trattare, oltre che del minor grado di esperienza e conoscenze tecniche possedute dal personale non specializzato impiegato per far fronte all'emergenza.*

La portata innovativa delle Legge Gelli – Bianco risulta ad oggi fortemente ridimensionata dalla circostanza che il legislatore ha rimesso la disciplina di aspetti fondamentali, quali polizze, autoassicurazione, azione diretta, fondo di garanzia, nonché delle linee guida nazionali per l'individuazione dell'esimente introdotta con l'articolo 590 sexies del Codice penale, all'adozione di decreti attuativi, ancora in fase di approvazione.

Con ordinanza 19 febbraio 2022, il Tribunale di Pavia ha escluso che, fin quando non verranno emessi i decreti ministeriali attuativi, possa operare l'azione diretta del danneggiato nei confronti delle assicurazioni dei danneggianti prevista dalla Legge Gelli Bianco ed ha limitato la partecipazione obbligatoria delle assicurazioni al solo prodromico procedimento di accertamento tecnico conciliativo.

Il Consiglio di Stato, adunatosi il 7 giugno scorso, ha deciso, con pubblicazione avvenuta il 17 giugno, di sospendere l'espressione del suo necessario parere in merito alla bozza del regolamento ex art. 10, comma 6, della Legge 8 marzo 2017 n. 24, recante la determinazione dei requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie.

A distanza di anni dalla sua entrata in vigore, la Legge Gelli – Bianco resta una riforma incompiuta.

---

*Descrivere il passato, comprendere il presente, prevedere il futuro: questo è il compito della medicina. Ippocrate*

---

# QUANDO SERVE E PERCHÈ È UTILE LA TUTELA LEGALE

La mancata individuazione, da parte del medico, di una grave patologia ha portato al decesso di un paziente. Le cure, se applicate in tempo, avrebbero forse portato alla guarigione del paziente o quantomeno avrebbero potuto contribuire a rallentare l'evoluzione rapida della malattia e le sue infauste conseguenze. Come purtroppo spesso accade in Italia, le cause civili durano però molti anni!

Il caso: un paziente si era recato al pronto soccorso dell'ospedale lamentando forti dolori allo sterno. Ma il medico non avendo rilevato gravi patologie ma una semplice nevralgia, aveva rimandato a casa il paziente senza ulteriori interventi. Poiché i dolori non accennavano a diminuire, il paziente era ritornato in ospedale il giorno successivo. Un elettrocardiogramma ha permesso così di verificare il suo grave stato di salute con una diagnosi di infarto acuto! Si è quindi provveduto ad un ricovero d'urgenza ma, purtroppo, il paziente è deceduto lo stesso giorno. Per il mancato accertamento del grave problema al cuore, i congiunti della vittima hanno chiamato in giudizio sia l'Azienda Sanitaria Locale sia il medico che per primo ha visitato il paziente, chiedendo il risarcimento dei danni. Il giudizio di primo grado si è concluso con l'accoglimento della domanda risarcitoria, fondata sul mancato pronto intervento a causa dell'errata diagnosi e soprattutto sul fatto che non si è provveduto ad effettuare una serie di esami approfonditi che avrebbero senz'altro individuato, fin da subito, la causa dei dolori lamentati dal paziente.

Contro la sentenza, che ha condannato in solido l'ASL e il medico a indennizzare con un cospicuo risarcimento i parenti della vittima, è stato proposto appello sia per l'"an" sia per il "quantum". La Corte d'Appello, grazie anche alla perizia del Consulente Tecnico d'Ufficio, ha accolto il ricorso rigettando la domanda risarcitoria dei familiari. Pur ammettendo una certa negligenza e imperizia del medico che non ha immediatamente provveduto a far ricoverare il paziente, il giudice è arrivato alla conclusione che la prospettiva di vita del paziente sarebbe stata comunque minima, al punto che l'infausto evento si sarebbe potuto senz'altro verificare anche nel caso di ricovero, avvenuto solamente il giorno successivo. Tra l'altro, continua la motivazione della sentenza, anche se la patologia fosse stata immediatamente individuata, il paziente avrebbe avuto in ogni caso una prospettiva di vita assai ridotta, al massimo un anno se non addirittura 3 mesi, a causa dell'estrema gravità dello stato di salute de suo cuore.

La questione è finita così dinanzi alla Suprema Corte, portata dai familiari della vittima. La Cassazione ha posto la parola fine alla disputa, ribaltando la sentenza della Corte d'Appello, confermando il giudizio di primo grado e riconoscendo ai familiari il diritto di ottenere il giusto risarcimento.

Una battaglia legale così lunga prevede anche dei costi economici ingentissimi, con il rischio di non riuscire ad ottenere il benché minimo risarcimento se la Corte di Cassazione avesse accolto le motivazioni della sentenza della Corte d'Appello. Cercare di ottenere il riconoscimento dei propri diritti costa moltissimo, anche sotto l'aspetto economico! **Una polizza di Tutela Legale consente, in casi come questi, di intraprendere la lunga strada per ottenere giustizia con più serenità, almeno per quanto riguarda l'aspetto economico.**